



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000903)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="16.06.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="16.06.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.06.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " мсд="" фармасьютикалс""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Зербакса®"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Цефтолозан+[Тазобактам]"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">1000 мг+500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1000 мг+500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град.		<ul style="list-style-type: none"> 1500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																						
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																													
		Упаковки																																		
порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1000 мг+500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 град.																																	
			<ul style="list-style-type: none"> 1500 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																																	
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">№ п/п</th> <th rowspan="2">Стадия производства</th> <th rowspan="2">Производитель</th> <th rowspan="2">Адрес производителя</th> <th rowspan="2">Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Стери-Фарма ЛЛС</td> <td>429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Стери-Фарма ЛЛС</td> <td>429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Стери-Фарма ЛЛС</td> <td>429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ФАРЕВА Мирабель</td> <td>Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Стери-Фарма ЛЛС</td> <td>429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ФАРЕВА Мирабель</td> <td>Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция	5	Выпускающий контроль качества	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США	6	Выпускающий контроль качества	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция
№ п/п	Стадия производства						Производитель	Адрес производителя	Страна																											
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США																														
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция																																
5	Выпускающий контроль качества	Стери-Фарма ЛЛС	429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA	США																																
6	Выпускающий контроль качества	ФАРЕВА Мирабель	Route de Marsat Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	Франция																																
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																			

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000903)-(РГ-RU)-160622			2022		Зербакса®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-цефалоспорины+бета-лактамаз ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01DI54	Цефтолозан в комбинации с ингибитором ферментов						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Цефтолозан		ЭйСиЭс Добфар С.п.А.	Via Marzabotto, 1, 7/9 20871 Vimercate (MB), Italy	~			~
		Тазобактам		Шаньдун Аньсинь Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 10678 Wenliang Road, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~